**2008 年 4 月 7 日（第 5 版）
*2007 年 8 月 31 日（第 4 版）
承認番号: 21200BZZ00101000

機械器具(12)理学診療用器具

管理医療機器 超音波式角膜厚さ･眼軸長測定装置 JMDN 16330042

特定保守管理医療機器 超音波眼軸長／角膜厚測定装置 US-1800

【禁忌・禁止】

使用方法

各探触子(プローブ)について

探触子(プローブ)で被検者の角膜を強く押さえすぎないこと。

［測定値が安定しないばかりか、眼球を損傷する恐れがある。］

「詳細は測定装置付属の取扱説明書【第 2 章】を参照のこと。」

＊【形状・構造等】

1.構成

各構成品は単体又は任意の組み合わせで出荷されます。

基本構成

本体、眼軸長測定用探触子（プローブ）、電源コード、ダストカバー、フットスイッチ、テストピース（眼軸長測定用）、取扱説明書

オプション

角膜厚測定用探触子（プローブ）、テストピース（角膜厚測定用）、メモリーカード、プローブスタンド

2.体に接触する部分の組成

眼軸長測定用探触子(プローブ)

角膜接触部：エポキシ樹脂

角膜厚測定用探触子(プローブ)

角膜接触部：ポリスチレン樹脂

3.電気的定格

電源 ：AC100V、50/60Hz、50VA 以下

4.機器の分類

電撃に対する保護の形式

クラス I 機器

電撃に対する保護の程度

B形装着部を持つ機器

＊ 水の有害な浸入に対する保護の程度による分類

＊IP20(フットスイッチは IPX1)

製造業者が許容する滅菌／消毒の方法による分類

消毒が必要な部分を有する機器

空気･可燃性麻酔ガス／酸素／亜酸化窒素･可燃性麻酔ガス中での使用の安全の程度による分類

上記ガス中での使用に適さない機器

作動(運転)モードによる分類

連続作動機器

移動による分類

移動形機器

5.寸法及び質量

本体 寸法 ：312mm(W)×262.5mm(D)×202.5mm(H)

質量 ：6kg

詳細は装置付属の取扱説明書【第 1 章】、【第 9 章】、【第 10 章】を参照のこと。

【性能、使用目的、効能又は効果】

1.性能

眼軸長測定

(1)測定機能

1)測定方法 ：超音波パルス反射方式

2)測定部位 ：眼軸長、前房深度、水晶体厚、硝子体長

3)精度 ：±0.1mm

4)測定範囲 ：12～40mm

5)表示最小単位：0.01mm

6)換算音速値

前房 ：1532m/s

水晶体 ：1641m/s

硝子体 ：1532m/s

眼軸長 ：1550m/s(有水晶体眼)

：1532m/s(無水晶体眼)

眼内レンズ：2760m/s(PMMA 製)

(2)眼軸長計測用探触子(プローブ)

1)周波数 ：10MHz

2)内部固視灯 ：赤色発光ダイオード

(3)超音波出力

1)全出力 ：100mW 以下(水中)

2)単位面積出力：68mW/cm^{2}以下(水中)

角膜厚測定

(1)測定機能

1)測定方法 ：超音波パルス反射方式

2)測定部位 ：角膜厚(最大 33 点記憶可能)

3)精度 ：±5μm

4)測定範囲 ：200～1300μm

5)表示最小単位：1μm

6)換算音速値

取扱説明書を必ずご参照ください。

角膜　　：1640m/s

(2)角膜厚測定用探触子(プローブ)

1)周波数　　：11MHz

2)先端径　　：1.5mm

(3)超音波出力

1)全出力　　：100mW 以下(水中)

2)単位面積出力　：68mW/cm^{2}以下(水中)

IOL算出

⑴ BINKHORST式

⑵ HOLLADAY式

⑶ SRK式

⑷ SRK－Ⅱ式

⑸ SRK－T式

⑹ HOFFER－Q式

2.使用目的

⑴ 眼軸長、前房深度、水晶体厚、硝子体長の測定。

⑵ 挿入する眼内レンズ屈折力の計算。

⑶ 角膜厚の測定。

詳細は装置付属の取扱説明書【第 1 章】、【第 9 章】を参照のこと。

【操作方法又は使用方法等】

1.環境条件

温度　：+10～+40℃

湿度　：30～85%(結露なきこと)

2.使用方法(操作方法)

基本的な操作は以下の流れとなります。

＜準備＞

1)電源コードを確実にコンセントに接続します。

2)フットスイッチをフットスイッチ用コネクターに接続します。

3)探触子(プローブ)をコネクターに接続します。

4)本体の電源スイッチを ON にします。

5)使用前点検をします。

6)測定前の操作（消毒)。あらかじめ各探触子（プローブ）の消毒を行います。(**【使用上の注意】**の **1.重要な基本的注意 (3)消毒、(4)クリーニング**についての項を参照のこと。)

7)点眼麻酔にて被検眼の角膜知覚除去をしてください。
(必要に応じて、各探触子（プローブ）先端に角膜保護剤を少量塗布します。)

8)検者(Physician)スイッチ、被検者(Patient)スイッチにて検者及び被検者データの入力をします。

以降は、目的に合わせた操作となります。

＜眼軸長測定の場合＞

1)BIOスイッチを押し、ディスプレイを眼軸長測定画面に切り替えます。

2)次の測定条件を所定のスイッチにて設定します。
測定眼(右/左)：OD/OSスイッチ
測定眼の状態(有水晶体眼/無水晶体眼/眼内レンズ挿入眼)：EyeTypeスイッチ
測定方法(マニュアル/オート)：モード(Mode)スイッチ

3)必要に応じて、Thresholdスイッチにて、眼内各部測定値の自動判別の閾値を切り替えます。

4)被検眼の角膜中央に探触子(プローブ)を軽く接触させます。

5)測定(Measure)スイッチを押す/踏むと測定が開始されます。

6)マニュアルモードでは、再度測定(Measure)スイッチを押したまま/踏んだままにすると測定値が固定されます。オートモードでは自動的に測定値が固定されます。

7)マニュアルモードでは、測定を 10 回行うと、測定が終了します。

＜眼内レンズ屈折力の計算の場合＞

1)IOLスイッチを押し、ディスプレイをIOL計算画面に切り替えます。

2)次の計算条件を所定のスイッチにて設定します。
計算式：Formulaスイッチ

3)IOL1～3スイッチで眼内レンズの型を選択します。

4)次の計算データを所定のスイッチにて入力します。
眼軸長　　：Axialスイッチ
角膜屈折力/角膜曲率半径　：K－1、2スイッチ
術後希望屈折力　　：Targetスイッチ

5)以上、条件の設定及びデータの入力が終了すると、計算結果が表示されます。

6)各種計算式による計算結果を表示させる場合は、Compスイッチを押します。

＜角膜厚測定の場合＞

1)Pachyスイッチを押し、ディスプレイを角膜厚測定画面に切り替えます。

2)次の測定条件を所定のスイッチにて設定します。
対象眼(右/左)　　：OD/OSスイッチ
測定点数　　：マップ(MapSelect)スイッチ
1測定点当たりの測定回数(1～10)
　　：カウント(Count)スイッチ

3)被検眼角膜の測定位置に従って、探触子を被検眼の角膜に軽く接触させます。

4)測定(Measure)スイッチを押す/踏むと測定が開始されます。

5)フットスイッチの切替え(MODE/NEXT)スイッチを踏むと位置表示が変わり、以後の測定値は次の記憶領域に記憶されます。

6)測定点を移動しながら順次測定をします。

以上が片眼測定・計算の基本的な操作方法であり、必要に応じて再測定・計算あるいはもう片眼の測定・計算をします。

繰り返し測定する(被検者が異なる)場合は、各探触子(プローブ)の角膜接触部を消毒してください。(**【使用上の注意】**の **1.重要な基本的注意(3)消毒**の項を参照のこと。)

＜測定・計算結果の出力＞

・測定・計算結果のプリントアウトあるいは外部装置への転送は、プリントスイッチにて行います。

＜終了＞

1)本体の電源スイッチをOFFにします。

2)使用後の操作。(**【使用上の注意】**の **1.重要な基本的注意(2)各探触子(プローブ)の取り扱い、(3)消毒、(4)クリーニング**について及び**【貯蔵・保管方法及び使用期間等】**の項を参照のこ

と。）

3)電源コードをコンセントから外します。

4)次回の使用に支障がないように、ダストカバーをかける等、清潔な状態で保管します。

詳細は装置付属の取扱説明書【第 4 章】、【第 9 章】を参照のこと。

＊【使用上の注意】

・装置を使用する前に取扱説明書を読み、安全に関する注意事項および使用方法について十分に理解すること。

［添付文書及び取扱説明書の範囲外の使用により予期せぬ不具合・有害事象が発生する恐れがある。］

1.重要な基本的注意

・測定に先立ち、検査の目的、方法について被検者に十分説明すること。

・**【性能、使用目的、効能又は効果】**の **2.使用目的**に記載されている目的以外には使用しないこと。

・測定中は不用意に目を動かさないように、被検者に指示すること。

(1)眼軸長測定用探触子(プローブ)の取り扱い

・被検者が眼軸長測定用探触子(プローブ)の固視灯を固視していることを確認すること。

(2)各探触子(プローブ)の取り扱い

・探触子(プローブ)で被検者の角膜を強く押さえすぎないこと。

・各被検者の測定前に、探触子(プローブ)の角膜接触部にキズ、カケが無いことを確認すること。

［測定値が安定しないばかりか、眼球を損傷する恐れがある。］

・折損、曲がり等の原因となり得るので必要以上の力(応力)を加えないこと。

・探触子(プローブ)の脱着時は、必ずプラグ部を持って行うこと。

・探触子の角膜接触部を何かにぶつけないこと。

・強い衝撃を与えないこと。

・コード部の取り回しには十分注意すること。

・使用後は、保護キャップを被せ、ケースに収納すること。

［探触子を損傷(断線等)する恐れがある。］

(3)消毒

・複数の被検者に使用する場合は、必ず角膜接触部を消毒液にて消毒すること。

消毒方法(例示)

＊ 角膜接触部をグリコン酸クロルヘキシジン(有効成分)の 0.1%水溶液、又はエタノール溶液に浸した後、エタノール溶液を浸した滅菌ガーゼにて角膜接触部を清拭する。

＊ 消毒の詳細は、使用する消毒剤の取扱説明書を参照のこと。

［誤った使用方法により、感染症を招く恐れがある。］

・高圧蒸気滅菌法および EOG 滅菌法では滅菌しないこと。

(4)クリーニングについて

・使用後は、付着している体液及び薬品等が乾燥しないように、直ちにクリーニングすること。

・各探触子(プローブ)は、超音波洗浄にかけないこと。

［超音波の発振性能が低下する恐れがある。］

・シンナー等の有機溶剤、研磨剤入りの洗剤は、表面が侵されたり傷ついたりするので、使用を避けること。

・乾燥後は、必ず外観を目視で確認すること。

2.相互作用

併用注意

・構成品は、必ず(株)ニデック指定の物を使用すること。

［添付文書及び取扱説明書の範囲外の使用により予期せぬ不具合・有害事象が発生する恐れがある。］

・生命維持装置等の被検者の生命/治療結果に重大な影響を与える装置、及び微小信号を扱う検査/治療装置を同室内で使用しないこと。

・携帯用及び移動用 RF(無線周波数)通信機器を本装置の近くで使用しないこと。

3.不具合・有害事象

可能性のある不具合として、次のものがある。

不具合

・装置故障

使用前の目視確認や動作確認で動作不良などの異常を認めた時は、使用しないこと。

［出力・通信・動作などに異常がある場合、使用不能となる恐れがある。］

［故障した装置は、意図した効果が得られず、予期せぬ不具合や、誤った診断により予期せぬ健康被害を誘発する、恐れがある。］

有害事象

・瞼や眼球の損傷

探触子(プローブ)で被検者の角膜を強く押さえすぎないこと。

探触子(プローブ)先端の接触面にキズ、カケがある場合、使用しないこと。

［角膜を強く押さえすぎたり、探触子(プローブ)先端の接触面にキズ、カケがある場合、瞼や眼球を損傷する恐れがある。］

4.移動及び設置等の注意

・装置がその使用中に強い電磁波にさらされることがない場所に設置すること。

・装置本体のカバーにある通風口を塞がないように設置すること。

・振動、衝撃が加わらず、傾斜の無い安定した場所に設置すること。

・直射日光、紫外線の当たらない場所に設置すること。

・水のかからない場所に設置すること。

・空気中に塩分、イオウ分、多量のホコリを含んでいない場所に設置すること。

・装置の移動及び運搬時は、探触子(プローブ)を本体から外し、保護キャップを被せ、専用ケースに収納すること。

［探触子を破損する恐れがある。］

・装置の運搬時は、電源コードを装置に付けたまま引きずらないこと。

［コードを引っ掛けたり踏みつけたりすると、装置を落下させて、怪我及び故障になる恐れがある。］

・装置にホコリが溜まらないようにダストカバーを被せること。

＊・電源プラグは必ず医用コンセント（接地(アース)付きコンセント）に接続すること。

＊[アースを接続しないと、故障、漏電の際、感電・火災の恐れがある。また、誤動作の原因になる。]-

5.廃棄

・装置を廃棄する場合は、廃棄、リサイクルに関する自治体の条例に従うこと。又、探触子(プローブ)等の構成品の廃棄は、各医療施設における注射針、輸液チューブおよび金属製手術器具等の医療廃棄物と同様の方法で廃棄し、施設外における感染、環境への汚染が起きないようにすること。

詳細は装置付属の取扱説明書【第 1 章】、【第 2 章】、【第 4 章】、【第 5 章】、【第 11 章】を参照のこと。

【作動・動作原理】

本体より探触子に対して電圧パルスを加えると、探触子内の振動子が振動して超音波を発せられます。超音波は高周波であるために、水中あるいは水と類似した性質の媒質では直進性が高く、また音響インピーダンス(媒質の密度×媒質中の音速)の異なる媒質の境界面においては反射･屈折現象を起こし、反射波と透過波に分離します。従って、超音波の最終出射端である探触子から角膜に超音波を発振すれば、超音波は角膜前面及び後面、前房と水晶体前面、水晶体後面と硝子体、硝子体と網膜の各境界面で反射し、再び探触子に戻ります。以上のように探触子から超音波が発振し、上記各境界面で反射され再び探触子に戻るまでの時間を計測し、これを演算処理して距離に換算することで眼球の各組織間の距離(角膜厚、前房深度、水晶体厚、硝子体長)及び角膜から網膜までの距離(眼軸長)を計測します。

＊＊【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1.環境条件

温度　：-20～+60℃
湿度　：10～95%(結露なきこと)
　　但し、開梱状態では乾湿計で湿球が 39℃を超えないこと。

＊2.耐用期間

＊＊＊ 新規購入日から 8 年 (自己認証による)

3.貯蔵･保管

・水のかからない場所に保管すること。
・直射日光や湿度の高い環境を避け、室温にて保管すること。
・清潔で乾燥した場所に、荷重の掛からない状態で保管すること。
・化学薬品、有機溶剤の保管場所や腐食性ガスの発生する場所には保管しないこと。
・空気中に塩分、イオウ分、多量のホコリを含む場所には保管しないこと。
・振動、衝撃が加わらず、傾斜の無い安定した場所に保管すること。
・結露させないこと

詳細は装置付属の取扱説明書【第 2 章】、【第 9 章】、【第 11 章】を参照のこと。

＊【保守・点検に係る事項】

使用者による保守点検事項

＊ 医療機器の使用・保守の管理責任は使用者にある。

＊ 1.消毒

＊・使用した探触子(プローブ)は、付着している体液及び薬品等が乾燥しないように直ちに、クリーニング・消毒を行なうこと。
＊ 消毒の詳細は、使用する消毒剤の取扱説明書を参照のこと。

2.保守･点検

・装置の起動時は、毎回使用前点検を行うこと。
[使用前点検を行わない場合、正しい測定値が得られない恐れがある。]
・万一装置が故障した場合は、電源コードをコンセントから抜き、装置の内部に触れないで、(株)ニデック又は購入先まで連絡すること。
・ヒューズ、プリンター用紙交換の詳細は装置付属の取扱説明書【第 5 章】を参照のこと。
・しばらく使用しなかった機器を再使用するときには、使用前に必ず機器が正常かつ安全に作動することを確認すること。
＊・装置は 1 年に 2 回、外観、機能、性能について点検すること。
＊ 詳細については装置付属の取扱説明書【第 2 章】を参照のこと。
＊ なお、使用者自ら定期点検できない場合は、(株)ニデックで受託することができる。
・修理、メンテナンス等のため装置を(株)ニデックに返却する前には、まず水で薄めた中性洗剤を含ませたガーゼ等で装置の外観を拭き上げること。タッチパネルは水で薄めた消毒用アルコール(純度 70%以上)で拭き上げること。

詳細は装置付属の取扱説明書【第 2 章】、【第 5 章】、【第 6 章】を参照のこと。

【包装】

包装単位　：1台

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売元　：株式会社 ニデック
住　所　：〒443-0038 愛知県蒲郡市拾石町前浜 34 番地 14
電話番号　：0533-67-6151(代)

製造元　：株式会社 ニデック

取扱説明書を必ずご参照ください。